

Airmatic™ II

- D** Gebrauchsanweisung
- UK** Operating instructions
- F** Mode d'emploi



Inhalt

Seite

1.0	Einleitung	
1.1	Hinweise zur Gebrauchsanweisung	4
1.2	Zweckbestimmung	6
1.3	Funktion	6
1.4	Erklärung der Bildzeichen	8
2.0	Sicherheitshinweise	10
3.0	Aufstellung und Inbetriebnahme	
3.1	Lieferumfang	13
3.2	Darstellungen	14 - 15
3.3	Anschlüsse	16
3.3.1	Elektroanschluss	16
3.3.2	Anschluss an Nystagmographen	16
3.3.3	Potentialausgleich-Anschluss	16
3.3.4	Anschluss des Handgriffes	16
3.3.5	Lufteinlaß	16
3.4	Inbetriebnahme	16
4.0	Bedienung	
4.1	Einstellen der Temperaturen	18
4.2	Temperaturstufen anwählen	18
4.3	Reizdauer einstellen	18
4.4	Betriebsartenbeschreibung	20
4.4.1	Vorbereitungsmodus	20
4.4.2	Stimulationsmodus	22
4.4.3	Standby-Modus	22
5.0	Reinigungs- und Pflegehinweise	
5.1	Grundsätzliches zu Reinigung u. Desinfektion	26
5.2	Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel	28
5.3	Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel	28
6.0	Wartung und Service	
6.1	Funktionsprüfung	29
6.2	Sichtprüfung	30
6.3	Elektrische Prüfung	30
6.4	Filterwechsel	30
7.0	Behebung von Betriebs- oder Funktionsstörungen	35
8.0	Zubehör- und Ersatzteilliste	
8.1	Zubehör	38
8.2	Ersatzteile	38
9.0	Technische Daten	41
10.0	Entsorgung	44

Allgemeine Geschäftsbedingungen

UK

Table of contents

Page

1.0	Introduction	
1.1	Notes on operating instructions.....	5
1.2	Intended use	7
1.3	Function	7
1.4	Explanation of symbols	9
2.0	Safety advice	11
3.0	Installation and start-up	
3.1	Standard delivery	13
3.2	Illustrations	14 - 15
3.3	Connections	17
3.3.1	Electrical connection	17
3.3.2	Connecting a nystagmograph	17
3.3.3	Connecting a potential balance	17
3.3.4	Connection of the handle	17
3.3.5	Air inlet	17
3.4	Start-up	17
4.0	Operation	
4.1	Adjusting temperatures	19
4.2	Selecting temperature levels	19
4.3	Adjusting stimulation time	19
4.4	Description of operating modes	21
4.4.1	Preparation mode	21
4.4.2	Stimulation mode	23
4.4.3	Standby mode	23
5.0	Cleaning	
5.1	General information on cleaning and disinfection	25
5.2	Recommended instrument disinfectants	27
5.3	Recommended surface disinfectants	27
6.0	Maintenance and service	
6.1	Functional test	31
6.2	Visual inspection	32
6.3	Electrical test	32
6.4	Replacing of filter	32
7.0	Trouble shooting	36
8.0	Accessories and spare parts	
8.1	Accessories	39
8.2	Spare parts	39
9.0	Specifications	42
10.0	Disposal	44

General Standard Terms and Conditions

F

Sommaire

Page

1.0	Introduction	
1.1	Notes sur le mode d'emploi.....	5
1.2	Affectation	7
1.3	Fonctionnement	7
1.4	Explication des symboles graphiques	9
2.0	Notes de sécurité	12
3.0	Mise en place et mise en service	
3.1	Contenu de la livraison.....	13
3.2	Représentation	14 - 15
3.3	Raccords	17
3.3.1	Raccord électrique	17
3.3.2	Raccord d'un nystagmographe	17
3.3.3	Raccord de compensation de potentiel	17
3.3.4	Raccordement de la poignée	17
3.3.5	Arrivée d'air	17
3.4	Mise en service	17
4.0	Commande	
4.1	Réglage des températures	19
4.2	Sélection des niveaux de température	19
4.3	Réglage de la durée de stimulation	19
4.4	Description des modes opératoires	21
4.4.1	Mode de préparation	21
4.4.2	Mode de stimulation	23
4.4.3	Mode stand-by	23
5.0	Indications pour le nettoyage et l'entretien	
5.1	Généralités sur le nettoyage et la désinfection	25
5.2	Agent de désinfection conseillé pour les instruments	28
5.3	Agent de désinfection conseillé pour les surfaces	28
6.0	Maintenance et service	
6.1	Contrôle de fonctionnement	33
6.2	Contrôle visuel	34
6.3	Contrôle électrique	34
6.4	Remplacement du filtre	34
7.0	Suppression de défaillances de service ou de fonctionnement	37
8.0	Liste des accessoires et des pièces détachées	
8.1	Accessoires	40
8.2	Pièces détachées	40
9.0	Caractéristiques techniques	43
10.0	Elimination	44

General Standard Terms and Conditions

1.0 Einleitung

1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

- Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie das Airmatic™ II sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Sie ist deshalb nicht nur für neu an- bzw. einzu-lernende Bedienungspersonen gedacht, sondern auch als Nachschlagewerk. Sie hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Ferner erhöht sie die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes. Aus diesen Gründen **muss die Gebrauchsanweisung stets in Gerätenähe verfügbar sein.**

Vor der ersten Inbetriebnahme lesen Sie bitte das Kapitel "Sicherheitshinweise" durch, um für eventuelle Gefahrensituationen gerüstet zu sein. Während des Arbeitseinsatzes ist es zu spät.

Grundsätzlich gilt:

Umsichtiges und vorsichtiges Arbeiten ist der beste Schutz vor Unfällen!

Die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit des Gerätes ist nicht nur abhängig von Ihrem Können, sondern auch von der Pflege und Wartung des Airmatic™ II. Aus diesem Grund sind die regelmäßigen Reinigungs- und Pflegearbeiten unerlässlich. Größere Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur von einem durch den Hersteller autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Bei Reparaturen bestehen Sie bitte darauf, dass nur Original-Ersatzteile verwendet werden. Sie haben dann die Gewähr, dass die Betriebs-sicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihres Gerätes erhalten bleiben.

- Das Produkt Airmatic™ II trägt die CE-Kennzeichnung CE-0124 gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das vom Hersteller angewandte Qualitätsmanagement-system ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.
- Nachdruck -auch auszugsweise- nur mit schriftlicher Genehmigung von GN Otometrics.

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung:

- Kennzeichnung einer Aufzählung
 - Untergliederung einer Aufzählung/Tätigkeit.

Die empfohlene Reihenfolge ist jeweils einzuhalten!

Kennzeichnung von besonders wichtigen Hinweisen!

- ↳ Beschreibung der Auswirkung einer Tätigkeit.

UK

1.0 Introduction

1.1 Notes on operating instructions

- The operating instructions contain important information on how to operate the Airmatic™ II safely, correctly and effectively. The operating instructions are intended for new operating personnel and also should be continued to be used as a reference manual. Reading and understanding the operating instructions will assist the user in avoiding risks, reducing repair costs, lowering down-time, increasing reliability and extending the service-life of the equipment. **The operating instructions must always be kept available and near the equipment.** Prior to first use, please read the chapter "Safety advice", to be prepared for any possible dangerous situations.

The basic principles are:

Judicious and careful work provides the best protection against accidents!

Operational safety and readiness for use depend not only on your capabilities, but also on care and maintenance given to the Airmatic™ II. Regular cleaning and service work are a must. Major maintenance and repair work should be carried out only by expert personnel authorised by the producer. For repairs, only use GN Otometrics spare parts to preserve the equipment warranty and ensure operational safety, readiness for work and to maintain the value of the equipment.

- The product Airmatic™ II bears CE Marking CE-0124 according to the EEC guideline of the council for medical products 93/42/EEC and meets the basic requirements of this guideline.
- The quality management system applied at the Producer has been certified according to international standards EN ISO 9001 and EN ISO 13485.
- Reprints, and text extracts are allowed only with written permission from GN Otometrics.

Abbreviations / symbols in these operating instructions:

- Indicating a list
 - Subdivision of a list/activity

The recommended sequence must be followed in each case!

Indicating particularly important advice!

↪ Describing the effect of an activity.

F

1.0 Introduction

1.1 Notes sur le mode d'emploi

- Ce mode d'emploi contient des indications importantes pour faire fonctionner le Airmatic™ II de manière sûre, conforme et efficace. Il n'est donc pas conçu pour du personnel nouveau ou stagiaire, mais comme traité de référence. Il aide à éviter les risques, les coûts de réparation et les temps d'arrêt. Il permet par ailleurs d'augmenter la fiabilité et la durabilité de l'appareil. C'est pour ces raisons **qu'il avoir le mode d'emploi toujours à proximité de l'appareil.**

Avant la première mise en service, nous vous prions de lire le chapitre «Notes de sécurité» afin d'être prêt à rencontrer d'éventuelles situations dangereuses. Pendant que vous utilisez déjà l'appareil, il est déjà trop tard.

Il faut partir du principe que:

Travailler avec soin et précaution est la meilleure manière de se protéger contre les accidents!

La sécurité de fonctionnement et l'aptitude à l'emploi de l'appareil ne dépend pas seulement de votre savoir-faire mais aussi de l'entretien et la maintenance du Airmatic™ II. Les travaux de nettoyage et d'entretien sont donc inévitables. Les gros travaux de maintenance et de réparation ne peuvent être réalisés que par le personnel qualifié que constructeur. Pour les réparations, veiller à ce qu'il soit uniquement utilisé des pièces originales de rechange. La sécurité de fonctionnement, l'aptitude à l'emploi et la valeur de votre appareil sont ainsi garanties.

- Le produit Airmatic™ II porte la signalisation C.E. CE-0124 conformément à la directive C.E.E. du conseil sur les produits médicaux 93/42/C.E.E. et satisfait aux exigences fondamentales de l'annexe I de cette directive.
- Le système de management de qualité appliqué chez la Constructeur est certifié d'après les normes internationales EN ISO 9001 et EN ISO 13485.
- Copie - même partielle - permise uniquement avec l'autorisation écrite GN Otometrics.

Abréviations / symboles dans ce mode d'emploi:

- Signalisation d'une liste
 - Sous-division d'une liste/activité.

L'ordre conseillé est à respecter!

Signalisation de notes particulièrement importantes!

↪ Description de l'effet d'une activité.

1.2 Zweckbestimmung

- Bedienungsfreundliches Kompaktgerät zur Stimulation des Vestibularorgans in Klinik und Praxis.
- Nicht bei entzündetem, bzw. kontaminiertem Gehörgang verwenden.
- Das Produkt ist für den kurzfristigen Einsatz am Patienten bestimmt.

1.3 Funktion

- Nach Betätigen des Hauptschalters erfolgt ein Test der optischen Anzeigen.
- Anschließend wechselt das Gerät in den Standby-Modus, in dem die Heizung und die Pumpe ausgeschaltet sind.
- Möglichkeit zum Wechsel in den Stimulationsmodus, in welchem das Vestibularorgan stimuliert werden kann. Das Airmatic™ II beinhaltet einen Timer zur Voreinstellung der Reizdauer.

UK

1.2 Intended use

- Compact unit for stimulation of the vestibule. Distinguished by its easy operation, it can be used in hospital and in a practice.
- This unit may not be used if the auditory canal is inflamed or contaminated.
- This unit is designed for short-time use on patients.

1.3 Function

- After activating the main switch, the optical readout displays tested.
- The unit automatically switches into the standby mode in which the heating and the pump are switched off.
- The unit can be changed into the stimulation mode for stimulating the vestibule. The Airmatic TM II is equipped with a timer for preselecting the stimulation time.

F

1.2 Affectation

- Appareil compact facile à utiliser pour la stimulation du vestibule dans les cliniques et les cabinets médicaux.
- Ne pas utiliser si le conduit auditif fait l'objet d'une inflammation ou d'une contamination.
- Le produit est prévu pour une utilisation de courte durée sur le patient.

1.3 Fonctionnement

- Après actionnement de l'interrupteur général a lieu un test des messages optiques.
- Ensuite, l'appareil passe en mode d'attente dans lequel le chauffage et la pompe sont hors service.
- Possibilité de passer au mode de stimulation, lequel permet de stimuler le vestibule. Le Airmatic TM II comprend un minuteur pour le pré réglage de la durée de stimulation.

1.4 Erklärung der Bildzeichen



Gebrauchsanweisung beachten !
gem. ISO /7000/0434 DIN 30600/1008
IEC 348



Geräte - Typ B gem. IEC 417



Sicherung
gem. IEC 417/5016, DIN 30600/0186

°C

Temperatur in Grad Celsius

S

Timereinstellung in Sekunde



Start



Stop



Timer



Kaltreizstufe



Warmreizstufe



Heizung und Luftdurchfluß ein



Heizung und Luftdurchfluß aus (Standby)



Steuerausgang zum Anschluss eines
Nystagmographen
(Bildzeichen Schreiber gem. DIN 30600,
IEC 417 5192)

Äquipotentialanschluss
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Luftfilter
DIN 24300

UK

1.4 Explanation of symbols



Pay attention to operating instructions !
as to ISO /7000/0434 DIN 30600/1008
IEC 348



Type B equipment as to IEC 417



Fuse
as to IEC 417/5016, DIN 30600/0186

°C

Temperature in degree centigrade

S

Timer adjustment in seconds



Start



Stop



Timer



Cold stimulation level



Warm stimulation level



Heating and air flow ON



Heating and air flow OFF (standby)



Control output for connecting a nystagmograph
(graphical recorder as to DIN 30600,
IEC 417 5192)

Equipotentiality
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Air filter
DIN 24300

F

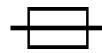
1.4 Explication des symboles graphiques



Respecter le mode d'emploi !
conformément ISO /7000/0434 DIN 30600/1008
IEC 348



Type d'appareil B conformément IEC 417



Fusible
conformément IEC 417/5016, DIN 30600/0186

°C

Température en degrés Celcius

S

Réglage du minuteur en seconde



Démarrage



Arrêt



Minuteur



Niveau de stimulation froid



Niveau de stimulation chaud



Chauffage et débit d'air marche



Chauffage et débit d'air à l'arrêt (stand-by)



Sortie de commande pour le raccord d'un nystag-
mographe (symbole graphique enregistreur conf.
DIN 30600, IEC 417 5192)

Raccord équipotentiel
DIN 30600 495, ISO 417 5021



Filtre pour l'air
DIN 24300

D

UK

⇒ Page 11

F

⇒ Page 12

2.0 Sicherheitshinweise

- Das Airmatic™ II ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt und folgenden Klassen zugeordnet:
 - VDE-Schutzklasse 1
 - Class IIa (EWG 93/42).
- Das Gerät darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden.
- Für Benutzer im EWR:
Es wird empfohlen, ein Medizinproduktebuch zu führen. Das Airmatic™ II muss jährlich einer sicherheitstechnischen Kontrolle STK gemäß Angaben in dieser Gebrauchsanweisung unterzogen werden.
- Das Airmatic™ II darf nur von Fachpersonal, welches von GN Otometrics autorisiert und in die Bedienung eingewiesen wurde in beaufsichtigtem Betrieb benutzt werden (IEC 601-1/EN 60601-1).
- Die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung muss mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.
- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. Beschädigte Leitungen sofort ersetzen!
- Korrekte Belegung bei der Montage von länder spezifischen Anschlüssen:

grün/gelb:	Schutzleiter (PE)
blau:	Neutralleiter (N)
schwarz bzw. braun:	Phase (L)
- Das Bedienungsfeld muss vom Anwender gut einsehbar und erreichbar sein. Achten Sie auf eine genügende Stabilität der Aufstellfläche.
- Vor der Anwendung muss die Lufttemperatur vom Anwender geprüft werden (Anzeige)!
- Schalten Sie nach Beendigung des Praxisbetriebes den Hauptschalter aus.
- Das Airmatic™ II darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen. Wer zusätzliche Geräte an den Signaleingangs- oder Signalausgangsteil anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die Systemnorm EN 60601-1-1 eingehalten wird. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Fachhändler oder den GN Otometrics Client Service.
- GN Otometrics haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
 - keine Original-GN Otometrics-Teile verwendet werden,
 - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung mißachtet werden,
 - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von GN Otometrics autorisierte Personen durchgeführt wurden.
- Die Gültigkeit der beigelegten EG-Konformitätserklärung erlischt bei Änderungen an dem Produkt durch den Kunden oder Dritte, z.B. Umbauten aller Art, Verwenden von fremdem Zubehör, Entfernen von Warn- und Hinweisschildern, sowie bei Anwendungen, die nicht dem bestimmungsgemäßen Gebrauch entsprechen.

UK

F

⇒ Page 12

2.0 Safety advice

- The Airmatic™ II is produced according to IEC 601/EN 60601 and listed in the following classes:
 - VDE Class of protection 1
 - Class IIa (EEC 93/42).
- The equipment must only be connected to a power outlet with a correctly installed ground/earthing contact according to local and state regulations.
- Regulations for users in the European Economic Area: The Airmatic™ II must be subjected annually to a safety-technical inspection according to the regulations in these operating instructions.
- The Airmatic™ II may be used in supervised operation by qualified personnel that have been authorised by GN Otometrics and been trained for operating the equipment (IEC 601-1/EN 60601-1).
- The mains voltage specified on the type plate must match the power supply system.
- Prior to every use of the equipment, verify that the device is technically safe and in proper working condition. **Damaged leads** must be replaced immediately!
- Correct configuration in assembly of country-specific connections

green/yellow:	protective conductor (PE)
blue:	neutral conductor (N)
black resp. brown:	phase (L)
- The control panel must be visible and in reach of the operator. Ensure the equipment is stable prior to use.
- Prior to application, the air temperature must be checked by the user!
- Switch off the main power switch after using the equipment.
- The Airmatic™ II should only be operated in rooms used for medical purposes, and never in areas subject to explosion hazards.
- All additional equipment, which is connected to the analog and digital interfaces of the unit, must meet the requirements of relevant EN specifications (for inst. EN 60950 for data processing equipment and EN 60601 for electrical medical appliances). In addition, configurations must satisfy system specification EN 60601-1-1. When additional equipment is connected to the signal input or signal output section on the unit, the person making the connection is deemed "a system configuration operator" and as such is responsible for meeting the requirements of system specification EN 60601-1-1. For answers to additional questions, please contact your local specialist supplier or GN Otometrics technical service.
- GN Otometrics is not liable for personal injury and damage to property if
 - original GN Otometrics parts are not used,
 - the operating instructions are not completely followed,
 - assembly, new settings, alterations, extensions and repair have been carried out by personnel not authorised by GN Otometrics.
- The validity for the enclosed certificate of conformity expires if the customer or a third party manipulates the unit, e.g. modifications of any kind, by installing non-authorized accessories, removing warning or information labels as well as using the unit for inappropriate applications.

2.0 Notes de sécurité

- Le Airmatic TM II est conçu selon IEC 601/EN 60601 et affecté aux catégories suivantes:
 - Catégorie de protection VDE 1
 - Class IIa (C.E.E. 93/42).
- L'appareil ne peut être branché que dans une prise de courant de sécurité installée correctement.
- Directive pour les utilisateurs dans l'Espace économique européen:
Le Airmatic TM II doit être soumis une fois par an à un contrôle de sécurité technique selon la directive dans ce mode d'emploi.
- Le Airmatic TM II ne peut être utilisé que par un personnel qualifié, autorisé par GN Otometrics et instruit quand à la commande de l'appareil, dans un service surveillé (IEC 601-1/EN 60601-1).
- La tension d'alimentation mentionnée sur la plaque signalétique doit correspondre aux valeurs du réseau d'alimentation.
- Avant chaque utilisation, assurez-vous du fonctionnement sûr et du bon état de l'appareil. Remplacer immédiatement les câbles endommagés!
- Occupation correcte lors du montage de raccords spécifiques nationaux:

vert/jaune:	conducteur de protection (PE)
bleu:	conducteur neutre (N)
noir voire marron:	phase (L)
- L'utilisateur doit pouvoir voir et atteindre facilement la zone de commande. Veiller à assurer une stabilité suffisante de la surface de pose.
- Avant l'application, l'utilisateur doit vérifier la température de l'air (affichage)!
- Une fois l'utilisation pratique terminée, éteignez l'interrupteur principal.
- Le Airmatic TM II ne peut être utilisé que dans les salles médicales, toutefois pas dans des zones en danger d'explosions.
- Les équipements supplémentaires qui sont accordés aux interfaces analogues et numériques de l'appareil doivent apporter la preuve de leur conformité avec les spécifications (p.ex. EN 60950 pour les appareils de traitement de données et EN 60601 pour appareils électromédicaux). De plus, toutes les configurations doivent satisfaire à la norme de système EN 60601-1-1. Si des appareils supplémentaires sont raccordés aux parties d'entrée ou de sortie de signaux, le configurateur de système assume la responsabilité que la norme de système EN 60601-1-1 soit respectée. En cas de questions, prière de prendre contact avec votre revendeur local ou avec le Client Service GN Otometrics.
- GN Otometrics ne se porte pas garant pour les dommages corporels et matériels quand
 - il n'a pas été utilisé des pièces originales GN Otometrics,
 - les notes d'utilisation de ce mode d'emploi n'ont pas été respectées,
 - le montage, les nouveaux réglages, les modifications, les extensions et réparations n'ont pas été réalisés par le personnel autorisé par GN Otometrics.
- La validité de la déclaration de conformité jointe perd sa validité lorsque le client ou un tiers a procédé à des modifications sur l'appareil, par exemple modifications de tout genre, utilisation d'accessoires étrangers, enlèvement de panneaux d'avertissement ou de consigne ainsi qu'en cas d'application ne correspondent pas à une utilisation conforme aux prescriptions.

D

3.0 Aufstellung und Inbetriebnahme**3.1 Lieferumfang***Menge*

1	Airmatic™ II Grundgerät
1	Netzkabel
1	Handgriff mit Zuleitung
1	Schlauchspitzen (30 Stk.)
1	Gebrauchsanweisung
1	Medizinproduktebuch (nur deutsch)

UK

3.0 Installation and start-up**3.1 Standard delivery***Quantity*

1	Airmatic™ II Basic unit
1	Power cable
1	Handle with tube
1	Hose tips (30 pcs.)
1	Operating instructions

F

3.0 Mise en place et mise en service**3.1 Contenu de la livraison***Quantité*

1	Airmatic™ II unité de base
1	Câble de réseau
1	Poignée avec câble d'amenée
1	Bouts de tuyau (30 pièces)
1	Mode d'emploi

3.2 Darstellung
3.2 Illustrations
3.2 Representation

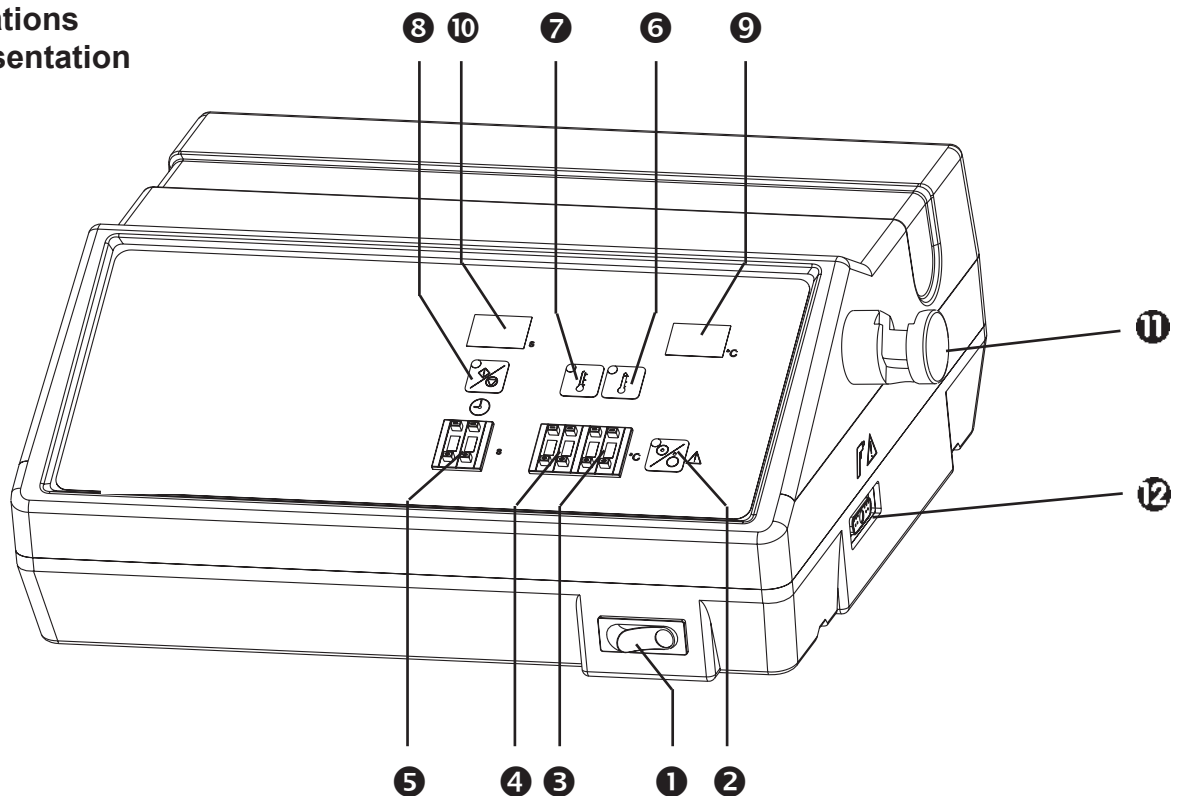


Bild 1. Frontansicht

- ① Hauptschalter
② Taster für Heizung/Luftdurchfluß EIN/AUS (Standby)
③ Codierschalter für die Warmreizstufe
④ Codierschalter für die Kaltreizstufe
⑤ Codierschalter für die Reizdauer
⑥ Taster zur Selektion der Warmreizstufe (z.B. 44°C)
⑦ Taster zur Selektion der Kaltreizstufe (z.B. 30°C)
⑧ Taster zum Start/Stop der Stimulation
⑨ Temperatur-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1°C), Istwert-Anzeige
⑩ Reizdauer-Anzeige (2-stellig, Auflösung 1s)
⑪ Handgriffhalter
⑫ Anschluss für den Handgriff

D

Fig. 1. Front view

- ① Main switch
② Key switch f. heating/air flow ON/OFF (standby)
③ Coding switch for warm-stimulation level
④ Coding switch for cold-stimulation level
⑤ Coding switch for stimulation time
⑥ Key switch for selecting the warm-stimulation level (e.g. 44°C)
⑦ Key switch for selecting the cold-stimulation level (e.g. 30°C)
⑧ Key switch for start/stop of the stimulation
⑨ Temperature display (two-figure number, resolution 1°C), current value indication
⑩ Display of stimulation time (two-figure number, resolution 1s)
⑪ Support for handle
⑫ Connection for handle

UK

Illustration 1. Vue frontale

- ① Interrupteur principal
② Touche pour chauffage/débit d'air MARCHE/ARRET (stand-by)
③ Touche de codage pour le niveau de stimulation chaud
④ Touche de codage pour le niveau de stimulation froid
⑤ Touche de codage pour la durée de stimulation
⑥ Touche pour la sélection du niveau de stimulation chaud (par ex. 44°C)
⑦ Touche pour la sélection du niveau de stimulation froid (par ex. 30°C)
⑧ Touche pour démarrage/arrêt de la stimulation
⑨ Affichage de température (de 2 chiffres, résolution 1°C), affichage valeur réelle
⑩ Affichage durée de stimulation (de 2 chiffres, résolution 1s)
⑪ Support de poignée
⑫ Raccordement pour poignée

F

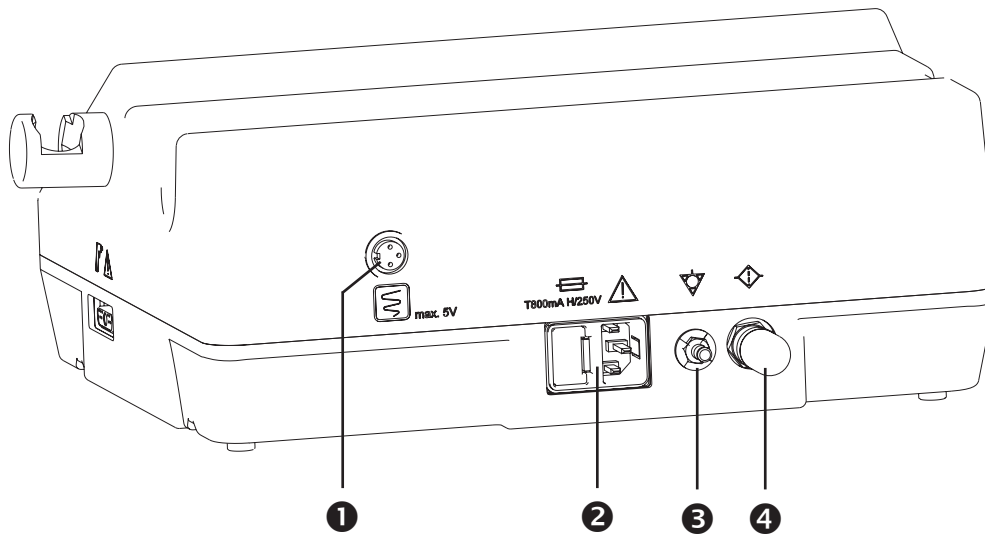


Bild 2. Rückansicht

- ❶ Steuerausgang zur Steuerung eines Nystagmographen
- ❷ Gerätestecker mit Sicherungsfach
- ❸ Äquipotentialanschluss
- ❹ Luft-EingangsfILTER

D

Fig. 2. Rear view

- ❶ Control output for a nystagmograph
- ❷ Unit plug with fuse compartment
- ❸ Equipotentiality connection
- ❹ Air inlet filter

UK

Illustration 2. Vue arrière

- ❶ Sortie pour la commande d'un nystagmographe
- ❷ Socle connecteur avec compartiment fusible
- ❸ Raccord équipotentiel
- ❹ Filtre d'entrée d'air

F

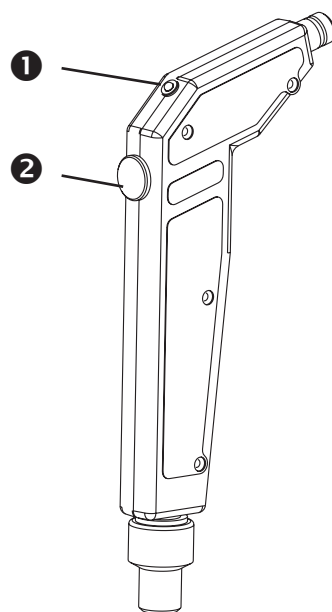


Bild 3. Handgriff

- ❶ LED zur Anzeige des Stimulationsvorgangs
- ❷ Timer Start/Stop-Taste

D

Fig. 3. Handle

- ❶ LED for indicating the stimulating process
- ❷ Timer Start/Stop key

UK

Illustration 3. Poignée

- ❶ Diode lumineuse, allumée lors de la stimulation
- ❷ Touche de Marche/Arrêt

minuteur

F

3.3 Anschlüsse

3.3.1 Elektroanschluss

- Verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzanschluss (②, Bild 2).
- Verbinden Sie den Netzstecker mit einer ordnungsgemäß installierten Schuko-Steckdose.

3.3.2 Anschluss eines Nystagmographen

- Beim Steuern eines ENG (Elektro-Nystagmographen) oder CNG (Computer-Nystagmographen) an Ausgang (①, Bild 2), bitte nur von Hersteller genehmigte Aufzeichnungsgeräte anschließen. Anschlusskabel bei GN Otometrics erhältlich (siehe Abschnitt 8.0).

3.3.3 Äquipotential-Anschluss

- Anschluss für Potentialausgleich (③, Bild 2). Anschlusskabel beim vom Hersteller erhältlich (siehe Abschnitt 8.0).

3.3.4 Anschluss des Handgriffes

- Nur den speziell dafür vorgesehenen Handgriff verwenden:
 - Spezialstecker mit leichtem Druck auf die Buchse im Gerät stecken.
 - Mit Halteschrauben durch Rechtsdrehen am Gehäuse befestigen.

Luftschlauch nicht knicken !

3.3.5 Lufteinlass

- Raumluft wird über den Filter in das Gerät eingesaugt.
- Schraubanschluss für Luftfilter.

3.4 Inbetriebnahme

- Handgriff so in die Halterung einhängen, dass der Luftauslass in Richtung Geräterückseite zeigt.
- Gerät einschalten (①, Bild 1).
- Automatischer Anzeigentest mit digitaler Ziffernfolge " 8 8 " und akustischem Warnton.
- Automatischer Wechsel in den Standby-Modus.

UK

3.3 Connections

3.3.1 Electrical connection

- Connect the power cable to the socket on the unit (❷, fig. 2).
- Insert the power plug in a correctly installed socket with earthing contact.

3.3.2 Connecting a nystagmograph

- When controlling an ENG (electro-nystagmograph) or a CNG (computer-nystagmograph) at output (❶, fig. 2), please connect only recording equipment approved by GN Otometrics. Connecting cable available from GN Otometrics (see section 8.0).

3.3.3 Equipotentiality connection

- Connection for potential compensation (❸, fig. 2). Connecting cable available from GN Otometrics (see section 8.0).

3.3.4 Connection of the handle

- Only the handle which is intended for this purpose must be used:
 - Press the special connector plug slightly onto the socket in the unit.
 - Fasten it to the housing of the unit by turning the holding screws to the right.

Do not buckle the air tube !

3.3.5 Air inlet

- The ambient air is sucked into the unit through the filter.
- Screw connector for the air filter.

3.4 Start-up

- Insert the handle in its holder; the air outlet must point to reverse side of the unit.
- Switch on the unit (❶, fig. 1).
- Automatic display test with digital numbers "8 8" and audible signal.
- Automatic change into the standby mode.

F

3.3 Raccords

3.3.1 Raccord électrique

- Reliez la fiche de contact avec l'alimentation du réseau (❷, illustration 2).
- Reliez la fiche de contact avec une prise à contact de protection correctement installée.

3.3.2 Raccord d'un nystagmographe

- Lors de la commande d'un nystagmographe électrique ou d'un nystagmographe informatique à la sortie (❶, illustration 2), ne brancher que des appareils d'enregistrement autorisés par GN Otometrics. Fiche de raccord disponible chez GN Otometrics (voir paragraphe 8.0).

3.3.3 Raccord de compensation de potentiel

- Raccord pour la compensation de potentiel (❸, illustration 2). Câble de raccord disponible chez GN Otometrics (voir paragraphe 8.0).

3.3.4 Raccordement de la poignée

- N'utiliser que la poignée prévue à cet effet.
 - Introduire la fiche spéciale sur la douille de l'appareil avec une légère pression.
 - Fixer au châssis avec vis de fixation en le tournant vers la droite.

Ne pas plier le tuyau à air.

3.3.5 Arrivée d'air

- L'air de la pièce est aspirée dans l'appareil par l'intermédiaire du filtre.
- Raccordement vissé pour filtre à air.

3.4 Mise en service

- Accrocher la poignée dans la fixation de sorte que la sortie d'air indique dans le sens de la face arrière de l'appareil.
- Mettre l'appareil en marche (❶, illustration 1).
- Test automatique d'affichage avec suite numérique de chiffres «8 8» et signal d'avertissement acoustique.
- Passage automatique au mode stand-by.

4.0 Bedienung

- Gerät am Netzschalter einschalten.
- Betriebsbereitschaft nach 1s.

4.1 Einstellen der Temperaturen

- Zwei variable Temperaturstufen (20°C - 47°C)
(48°C + 49°C nur für Testzwecke).

Die niedrigste erreichbare Stimulationstemperatur liegt ca. 2°C über der Umgebungstemperatur.

- Temperatureinstellung per Codierschalter (③, ④, Bild 1).
 - linke Schalter: zur Zehnerteilung
 - rechte Schalter: zur Einerteilung
 - ↳ untere Schaltknoppen (+): Temperaturerhöhung
 - ↳ obere Schaltknoppen (-): Temperatursenkung
- Standard-Einstellungen:
 - Kaltreiz-Stufe: 30°C
 - Warmreiz-Stufe: 44°C

4.2 Temperaturstufen anwählen

- Zur Selektion der gewünschten Temperaturstufe drücken Sie die jeweilige Taste (⑥, ⑦, Bild 1).
 - ↳ Anzeige der aktiven Stufe durch Leuchtdioden.
 - ↳ Anzeige der Lufttemperatur (Ist-Wert) in °C.
- Zum Ausschalten der Heizung drücken Sie die Taste (⑥, ⑦, Bild 1) der aktiven Temperaturstufe.
 - ↳ Leuchtdiode der Temperaturstufe erlischt.
 - ↳ Anzeige der Lufttemperatur (Ist-Wert) in °C.

4.3 Reizdauer einstellen

- Mittels Codierschalter (⑤, Bild 1).

UK

4.0 Operation

- Use the main switch to start the unit.
- The unit is ready for operation after 1 second.

4.1 Adjusting temperatures

- Two variable temperature levels (20°C - 47°C) (48°C + 49°C only for testing purposes).

The lowest achievable stimulation temperature is approx. 2°C over the ambient temperature.

- Temperate setting by coding switches (③, ④, fig. 1).
 - left switch: for adjusting the "ten" partition
 - right switch: for adjusting the "one" partition
 - ↳ lower keys (+): Temperature increase
 - ↳ upper keys (-): Temperature decrease
- Standard settings:
 - Level for cold stimulation: 30°C
 - Level for warm stimulation: 44°C

4.2 Selecting temperature levels

- For selecting the desired temperature level, use the respective key (⑥, ⑦, fig. 1).
 - ↳ Display of the active level by illuminated diodes.
 - ↳ Display of the air temperature (current value) in °C.
- For switching off the heating system press the respective key (⑥, ⑦, fig. 1) of the active temperature level.
 - ↳ Light of LED of temperature level disappears.
 - ↳ Air temperature is shown (actual value) in °C.

4.3 Adjusting stimulation time

- By means of coding switch (⑤, fig. 1).

F

4.0 Commande

- Mettre l'appareil en marche par l'intermédiaire de l'interrupteur de réseau.
- Prêt au service après 1 seconde.

4.1 Réglage des températures

- Deux niveaux variables de températures (20°C - 47°C) (48°C + 49°C dans des buts de tests).
La plus basse température possible est d'env. 2°C au-dessus de la température ambiante.
- Réglage de température par touche de codage (③, ④, illustration 1).
 - Touche gauche: pour le réglage des dizaines
 - Touche droite: pour le réglage des unités
 - ↳ Bouton inférieur de commutation (+): Augmentation de la température
 - ↳ Bouton supérieur de commutation (-): Diminution de la température
- Réglages standard:
 - Niveau stimulation froid: 30°C
 - Niveau stimulation chaud: 44°C

4.2 Sélectionner les niveaux de températures

- Pour la sélection du niveau de température souhaité, appuyez sur la touche respective (⑥, ⑦, illustration 1).
 - ↳ Affichage du niveau actif par diodes lumineuses.
 - ↳ Affichage de la température d'air (valeur réelle) en °C.
- Pour mettre le chauffage hors service, appuyer sur la touche (⑥, ⑦, illustr. 1) du niveau de température activ.
 - ↳ La diode lumineuse du niveau de température s'éteint.
 - ↳ Affichage de la température d'air (valeur de consigne) en °C.

4.3 Réglage de la durée de stimulation

- A l'aide de la touche de codage (⑤, illustration 1).

4.4 Betriebsartenbeschreibung

4.4.1 Vorbereitungsmodus

Zweck:

Einregelung auf die vom Anwender eingestellte Temperatur.

Eigenschaften:

- Temperatur: gem. vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe.
- Luftflow: 5,0 l/min.

Aktivierung:

- Durch Betätigen einer der Tasten zur Selektion einer Temperaturstufe (❶, ❷, Bild 1) oder durch Betätigen der Taste Heizung/Luftflow EIN/AUS (❷, Bild 1) im Standby-Modus.
- Wiederholtes Betätigen der aktiven Temperatur-Taste führt zur Abschaltung der Heizung.
 - ↳ Luft mit ungefähr Raumtemperatur steht zur Verfügung.

Deaktivierung:

- Betätigen der Taste Heizung/Luftflow EIN/AUS (❷, Bild 1) führt zum Wechsel in den Standby-Modus.
- Automatischer Wechsel in den Standby-Modus, wenn das Gerät 3 Minuten lang nicht bedient wurde.

UK

4.4 Description of modes

4.4.1 Preparation mode

Purpose:

The temperature set by the user is adjustable.

Properties:

- Temperature: corresponds to the preselected cold or warm stimulation level
- Air flow: 5.0 l/min.

Activation:

- By operating one of the key switches for selecting a temperature level (⑥, ⑦, fig. 1) or by operating the key switch for heating/air flow ON/OFF (②, fig. 1) in the standby mode
- If the active temperature push button is repeatedly pressed, the heating is switched off.
 - ↳ Air with a temperature that almost corresponds to the ambient air temperature is available.

Deactivation:

- Operating the key switch heating/air flow ON/OFF (②, fig. 1) switches the unit to the standby mode.
- Automatically switches to the standby mode when the unit is not used within a 3 minute period.

F

4.4 Description des modes opératoires

4.4.1 Mode de préparation

But:

Réglage à la température fixée par l'utilisateur.

Caractéristiques:

- Température: conformément au niveau de stimulation de froid ou de chaud présélectionné.
- Débit d'air: 5,0 l/min.

Activation:

- L'actionnement de la touche de codage pour le niveau de stimulation (⑥, ⑦, illustr. 1) ou l'actionnement de la touche chauffage/passage d'air MARCHE/ARRET (②, illustr. 1) dans le mode stand-by.
- L'actionnement répété de la touche active température met le chauffage hors service.
 - ↳ De l'air à la température approximative de la pièce est maintenant disponible.

Désactivation:

- L'actionnement de la touche chauffage/passage d'air MARCHE/ARRET (②, illustr. 1) provoque un passage au mode de stand-by.
- Passage automatique au mode de stand-by si l'appareil n'est pas utilisé pendant 3 minutes.

4.4.2 Stimulationsmodus

Zweck:

Stimulation des Vestibularorgans.

Eigenschaften:

- Temperatur: gem. vorgewählter Kalt- bzw. Warmreizstufe
- Luftflow: 5,0 l/min
- Dauer: gem. Voreinstellung mittels Timer.

Aktivierung:

- Zunächst Wahl des Reiztyps mittels Warmreiz- oder Kaltreiztaste (6, 7, Bild 1) (Temp.-Voreinstellung siehe 4.1)
- Einstellungsempfehlung für Deutschland: 27°C bzw. 44°C bei 45 s
- Betätigen der "Timer-Start-Taste" am Gerät oder am Handgriff.
- Vorbereitung für die Stimulation:
 - Solange die Taste gedrückt gehalten wird, bleibt die Pumpe ausgeschaltet, damit Düsenansatz im Gehörgang positioniert werden kann.
- Nach dem Loslassen der Taste erfolgt die Thermostimulation für die vom Anwender eingestellte Dauer (9, Bild 1).
 - ↳ Die Leuchtdiode am Handgriff (1, Bild 3) ist während der Thermostimulation eingeschaltet.
- Am Nystagmographen-Steuer Ausgang wird nach Ablauf der Reizdauer ein Steuersignal für ein Aufzeichnungsgerät ausgegeben.
- Nach Beendigung der Stimulation wird die Pumpe ausgeschaltet.
- Nochmaliges Betätigen der "Timer-Start-Taste" während der Stimulation führt zum Abbruch des Timerbetriebes.
- Ein zweites Betätigen der gerade aktiven Taste führt zur Deaktivierung der dazugehörigen Stufe.
 - ↳ Heizung wird ausgeschaltet.
 - ↳ Stimulation mit nahezu Raumlufttemperatur.

4.4.3 Standby-Modus

Zweck:

- Reduzierung des Energieverbrauches.
- Reduzierung des Geräuschpegels.

Aktivierung:

- Betätigen der Taste "Heizung/Pumpe ein/aus" (2, Bild 1).
 - ↳ Heizung wird abgeschaltet.
 - ↳ Pumpe wird nach 2 s ausgeschaltet.
- Automatisch nach jedem Stimulationsvorgang.
- Automatisch, wenn das Gerät 3 Minuten lang nicht bedient wurde.

UK

4.4.2 Stimulation mode

Purpose:

Stimulation of the vestibule.

Properties:

- Temperature: Set according to pre-set cold or warm stimulation level
- Air flow: 5 l/min
- Duration: As pre-set by the timer.

Activation:

- Initially select the type of stimulation by actuating either warm-stimulation or cold-stimulation key (⑥, ⑦, fig. 1) (see section 4.1 for pre-setting of temperature).
- Operate the "timer-start-key" on the unit or on the handle.
- Preparation for stimulation:
 - As long as the push button is pressed, the pump remains switched off to allow the jet connection to be positioned in the auditory canal.
- When the push button is released, the thermal stimulation is performed for the time set by the user (⑤, fig. 1).
 - ↳ LED on handle (①, fig. 3) lights up during thermo-stimulation.
- At the end of the stimulation period a control signal for a recording unit is issued at the nystagmograph output.
- After completion of stimulation the pump is switched off.
- Repeated actuation of the "timer-start-key" during the stimulation leads to stopping timer operation.
- Second actuation of the currently active key effects deactivation of the pertaining stage.
 - ↳ Heating is switched off.
 - ↳ Stimulation with near-ambient air temperature.

4.4.3 Standby mode

Purpose:

- Reduction of energy consumption.
- Reduction of noise level.

Activation:

- Actuation of key "heating/pump on/off" (②, fig. 1).
 - ↳ Heating is switched off.
 - ↳ Pump is switched off after 2 s.
- Automatically switches to the standby mode after each stimulation process.
- Automatically switches to the standby mode when the unit is not used within a 3 minute period.

F

4.4.2 Mode de stimulation

But:

Stimulation du vestibule.

Caractéristiques:

- Température: selon niveau stimulation chaud ou froid sélectionné
- Débit d'air: 5 l/min
- Durée: selon pré réglage avec le minuteur.

Activation:

- Tout d'abord choix du type de stimulation à l'aide de la touche de stimulation chaud ou froid (⑥, ⑦, illustration 1) (préréglage temp. voir 4.1)
- Activation de la "touche de démarrage minuteur" sur l'unité ou sur le poignée.
- Préparation pour la stimulation:
 - Tant que la touche reste enfoncée, la pompe est hors service afin que l'embout à buse puisse être positionné dans le conduit auditif.
- Après relâchement de la touche a lieu une thermo-stimulation pour la durée définie par l'utilisateur (⑤, illustration 1).
 - ↳ La diode lumineuse de la poignée (①, illustr. 3) est allumée lors de la stimulation thermique.
- A la sortie de commande nystagmographe, un signal de commande est émis pour un appareil enregistreur une fois la durée de stimulation terminée.
- Après achèvement de la stimulation, la pompe est mise hors service.
- Une nouvelle activation de la „touche de démarrage minuteur“ pendant la stimulation provoque l'arrêt du service du minuteur.
- Une deuxième activation de la touche étant active provoque la désactivation du niveau correspondant.
 - ↳ Le chauffage est éteint.
 - ↳ Stimulation à pratiquement la température de l'air de la salle.

4.4.3 Mode stand-by

But:

- Réduction de la consommation d'énergie.
- Réduction du niveau de bruit.

Activation:

- Actionnement de la touche "chauffage/pompe marche/arrêt" (②, illustration 1).
 - ↳ Le chauffage est éteint.
 - ↳ La pompe est mise hors service après 2 s.
- Automatique après chaque opération de stimulation.
- Automatique si l'appareil n'est pas utilisé pendant 3 minutes.

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion

Alle mit dem Patienten direkt in Kontakt kommenden Teile (Düsenansatz, Schlauchspitzen) müssen nach Gebrauch entfernt und desinfiziert bzw. autoklaviert werden! Es eignen sich alle unter Abs. 5.2 aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Die Oberflächen des Airmatic™ II sind beständig gegen die meisten Oberflächendesinfektionsmittel.

Verwenden Sie jedoch keine

- Desinfektionsmittel mit konzentrierten organischen oder anorganischen Säuren, da diese Korrosionsschäden verursachen können.
- Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.

Zur Reinigung und Desinfektion können Sie auch Desinfektionssprays oder Desinfektionstücher verwenden.

Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter aus, bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen.

Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ngefeuchteten

Tuch ab. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Es eignen sich alle in Abs.

5.3

aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

Beachten Sie grundsätzlich die Gebrauchsanweisung des Herstellers der Desinfektionsmittel, vor allem die Konzentrationsangaben.

Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften.

UK

5.0 Cleaning

5.1 General information on cleaning and disinfection

After use, all parts which come into contact with the patient (jet connection, hose tips) must be removed and disinfected resp. autoclaved! You may use all cleansers and disinfectants listed in section 5.2 can be used.

The surfaces of the Airmatic™ II resist most of the common surface disinfectants.

However, do not use

- disinfectants containing concentrated organic or anorganic acids or bases, since these may cause corrosion damages;
- disinfectants containing chloramides, phenol derivatives or anionic tensides, since these may cause stress cracks in the plastic material used for the housing of the unit.

For cleaning and disinfection, you may also use disinfectant sprays or disinfectant tissues.

Switch off the unit using the main power switch before starting to clean and disinfect.

Wipe the unit surface with a cloth moistened with a cleaning or disinfecting solution. Make sure that no liquid penetrates the unit. You may use all cleansers and disinfectants listed in section 5.3.

Always observe the instructions for use by the manufacturer of the disinfectants, including all concentration specifications.

The above measures for cleaning and sterilizing do not replace the precautions for operating the unit.

F

5.0 Indications pour le nettoyage et l'entretien

5.1 Généralités sur le nettoyage et la désinfection

Toutes les pièces (bout de buse, bouts de tuyau) sont à enlever et à désinfecter voire autoclaver après leur utilisation! Tous les produits de nettoyage et de désinfection mentionnés au paragraphe 5.2 sont appropriés à cet effet.

Les surfaces du Airmatic™ II sont résistantes à la plupart des produits de désinfection de surface.

Toutefois n'utiliser pas de

- Produit de désinfection avec des acides organiques ou inorganiques concentrés car cela pourrait provoquer des dommages dus à la corrosion.
- Produit de désinfection avec chloramides, dérivés de phénol ou dérivés tensio-actifs anioniques car ceux-ci peuvent provoquer des fissures de tension pour les matières plastiques utilisées.

Pour le nettoyage et la désinfection, vous pouvez aussi utiliser des sprays ou des chiffons de désinfection.

Eteignez l'appareil à l'interrupteur principal, avant de commencer le nettoyage et la désinfection.

Frottez la surface de l'appareil avec un chiffon imbibé de produit de nettoyage ou de désinfection. Veiller à ce que le liquide ne rentre pas dans l'appareil. Tous les produits de nettoyage et de désinfection mentionnés au paragraphe 5.3 sont appropriés à cet effet.

Observer toujours le mode d'emploi du fabricant du produit de désinfection, avant tout les mentions pour la concentration.

Les mesures décrites pour le nettoyage et la désinfection ne remplacent pas les prescriptions respectives pour le service.

D

UK

⇒ Page 27

F

⇒ Page 28

5.2 Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltstoffe	(in 100 g)	Hersteller
GIGASEPT FF (Konzentrat)	Bernsteinsäuredialdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Korrosionsschutzkomponenten nichtionische Tenside und Duftstoffe	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS (Konzentrat)	Glucoprotamin nicht ionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	25,0 g	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T neu (Konzentrat)	Bis(3-aminopropyl)laurylamin Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Cocospropyldiamin-1,5-guanidiniumacetat	8,0 % 19,0 % 7,0 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltstoffe	(in 100 g)	Hersteller
TERRALIN (Konzentrat)	Benzalkoniumchlorid Phenoxypropanole	20,0 g 35,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX (Konzentrat)	Didecyldimethyl- ammoniumchlorid Benzalkoniumchlorid Bi-guanidiniumacetat polymeres Biguanid reinigungsaktive Substanzen	14,0 g 10,0 g 7,5 g 0,5 g	Braun, Melsungen
Incidin Plus (Konzentrat)	Glucoprotamin nichtionische Tenside Lösungsmittel, Komplexbildner	26,0 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Desinfektionsspray oder Desinfektionstücher)	Ethanol Glyoxal QAV	38,9 g 0,1 g 0,05g	Merz & Co., Frankfurt/M.

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

UK

F

⇒ Page 28

5.2 Recommended instrument disinfectants

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
GIGASEPT FF (concentrate)	succinic acid dialdehyde dimethoxy tetrahydrofurane corrosion protection components non-ionic tensides and odoriphores	11.0 g 3.0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS (concentrate)	glucoprotamine non-ionical tensides dissolvents, complexing agents	25.0 g	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T new (concentrate)	bi3 (3-aminoprophyl)laurylamine alkyldimethylbenzylammoniumchloride cocospropylendiamine-1,5 guanidinium-acet.	8.0 % 19.0 % 7.0 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

5.3 Recommended surface disinfectants

Disinfectant	Ingredients	(in 100 g)	Manufacturer
TERRALIN (Concentrate)	Benzal conium chloride Phenoxypropanole	20 g 35 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHEX (Concentrate)	Didecyl dimethyl ammonium chloride Benzal conium chloride Bi-guanidinium acetate Polymer biguanid Cleaning agents	14 g 10 g 7,5 g 0,5 g	Braun, Melsungen
Incidin Plus (Concentrate)	Glucoprotamin Nonionic tensides Solvents, complexing agents	26,0 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (Disinfectant spray or disinfectant cloths)	Ethanol Glyoxal QAV	38,9 g 0,1 g 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt/M.

If using aldehyde-containing or amine-containing disinfectants at the same object, this may result in discolourations.

5.2 Désinfectants d'instruments recommandés

Désinfectants	Matières contenues	(en 100 g)	Fabricants
GIGASEPT FF (concentré)	dialdéhyde d'acide succinique diméthoxytetrahydrofurane composants anti-corrosifs parfums et tensides non-ionique	11 g 3 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Sekusept PLUS (concentré)	glucoprotamine tensides non-ioniques dissolvants, créateurs de complexes	25 g	Henkel, Düsseldorf
Mucozit-T-nouveau (concentré)	bis(3-aminopropyl)laurylamin chloride d'ammonium d'alcyldiméthylbenzyle cocopropylendiamin-1,5-acétat de guanidinium	8 % 19 % 7 %	Merz & Co., Frankfurt/Main

5.3 Désinfectants de surface recommandés

Désinfectants	Matières contenues	(en 100 g)	Fabricants
TERRALIN Norderstedt (concentré)	chloride de benzalconium phenoxypropanole	20 g 35 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
QUATOHX (concentré)	chloride d'ammonium didecyl diméthyle chloride de benzalconium acétat de bi-guanidium biguanide polymère substances nettoyantes	14 g 10 g 7,5 g 0,5 g	Braun, Melsungen
Incidin PLUS (concentré)	glucoprotamine tensides non-ioniques dissolvants, créateurs de complexes	26 g	Henkel, Düsseldorf
Pursept-A (spray de désinfection ou chiffons de désinfection)	éthanol glyoxale QAV	38,9 g 0,1 g 0,05 g	Merz & Co., Frankfurt/Main

En cas d'utilisation de désinfectants contenant de l'aldéhyde et de l'amine sur le même objet, des décolorations peuvent se produire.

D

UK

⇒ Pages 31 - 32

F

⇒ Pages 33 - 34

6.0 Wartung und Service

Der Filterwechsel (siehe 6.4) sollte, sofern notwendig, sofort vom Anwender durchgeführt werden.

Sicherheitstechnische Kontrolle STK nach §22 MPG

Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss, entsprechend §4 Absatz (4) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), nach jeder Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt werden.

Die STK dient zur Feststellung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit sie durch Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Sie ist jedoch spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Jahr durchzuführen, entsprechend §6 Absatz (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).

6.1 Funktionsprüfung

Prüfung

- ☐ ● Gerät mehrmals ein- und ausschalten.
 - ↳ Korrekte Funktion der Netzkontrollleuchte.
 - ↳ Automatische Aktivierung des Anzeigentests.
- ☐ ● Anzeigentest.
 - ↳ Alle optischen und akustischen Anzeigen geben in der ersten Sekunde nach dem Einschalten ihr Signal (insbesondere Segmenttest "8 8").
- ☐ ● Alle Temperaturvorwahlschalter auf 40°C einstellen und nacheinander durch Antippen der entsprechenden Tasten prüfen, ob auf allen Bereichen 40°C auf der IST-Temperaturanzeige erreicht wird.
 - Temperatur der Luft kontrollieren.
 - Die gleiche Prüfung mit 37°C und 28°C durchführen
 - ↳ Die spezielle Zusammenstellung der Temperaturen 40°C, 37°C und 28°C, sowie die Prüfung auf allen Bereichen gewährleistet einen kompletten Test aller Kontakte der Vorwahlschalter, sowohl in Ein- als auch in Aus-Stellung sowie die Prüfung aller temperaturbestimmenden Bauteile der SOLL-Temperatur-Einstellung. Eine Überprüfung auf nur einem Bereich oder bei einer Temperatur ist daher unzulässig.
- ☐ ● Temperatur von 49°C einstellen und Luftaustrittsöffnung am Handgriff zuhalten.
 - ↳ Der elektronische Übertemperaturschutz muss nach ca. 100-120 s ansprechen (im Display der Temperatur-Anzeige erscheint der Fehlercode "F7").
- ☐ ● Temperatur der Luft bei den Standardeinstellungen: 30° und 44°C messen.
 - ↳ Der Wert darf um nicht mehr als $\pm 0,5^\circ \pm 1/2$ Digit also 1°C insgesamt abweichen. Typisch sind jedoch besser als $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

Diese Messung ist kritisch !

Zu große Temperaturmeßsonden oder Thermometer führen aufgrund ihrer starken Wärmeableitung, ihrer Trägheit und ihrer nicht punktförmigen, sondern großflächigen Temperaturempfindlichkeit zu Fehlmessungen. Geräte mit Luft-Tauchfühler, einer Genauigkeit von 0,3°C und einer Auflösung von 0,1°C oder besser sind geeignet.

Es muss nach dem Einstellen der Temperatur mindestens 1 Minute vergehen, damit der Fühler korrekt temperiert wird.

6.2 Sichtprüfung

Prüfung

- ☐ ● Gerät auf äußere Beschädigungen überprüfen (Schäden an Kabeln, Schläuchen, Filter u. Handgriff).
- ☐ ● Filter auf Verschmutzung bzw. Defekt überprüfen.
- ☐ ● Bei vom Netz getrenntem Gerät und geöffnetem Gehäuse das Gerät auf innere Beschädigungen und Undichtigkeiten überprüfen. Gehäuse wieder schließen und verschrauben, Netzkabel wieder anschließen.
- ☐ ● Sicherungen auf korrekten Wert und Abschmelzcharakteristik prüfen.
- ☐ ● Vollständigkeit und Lesbarkeit der Aufschriften prüfen.

6.3 Elektrische Prüfung

Prüfung

- ☐ ● Messung des Schutzleiterwiderstandes nach VDE 0751 (max. 0,3 Ohm).
- ☐ ● Messung und Vergleich mit dem "erstgemessenen Wert" des Geräteableitstromes nach VDE 0751 (in Betrieb gemessen).
 - ↳ Der erstgemessene Wert darf nicht um mehr als 50 % überschritten werden.
- ☐ ● Dokumentation der Auswertung und Prüfungen nach VDE 0751.

6.4 Filterwechsel

- Einmal im Jahr muss der Luftfilter (④, Bild 2) wie folgt ausgetauscht werden:
 - Filter durch Linksdrehen aus der Halterung herauserschrauben.
 - Neuen Filter durch Rechtsdrehen in die Halterung einschrauben.

6.0 Maintenance and service

Change of filter (see section 6.4) should be carried out immediately by the user when required.

Safety-technical inspection

6.1 Functional test

Test

- ☐ ● Switch unit several times on and off.
 - ↳ Correct function of mains pilot lamp.
 - ↳ Automatic activation of displays test.
- ☐ ● Testing the displays.
 - ↳ All optical and audible indicators issue their signal during the first second after switching on (in particular segmental test "8 8 ").
- ☐ ● Set all temperature setting switches on 40°C and test consecutively by touching the corresponding keys whether in all ranges 40°C is reached in ACTUAL temperature indication.
 - Check air temperature.
 - Carry out the same test with temperatures 37°C and 28°C.
 - ↳ The particular combination of temperatures 40°C, 37°C and 28°C, as well as the test in all ranges ensures a comprehensive test of all contacts of the pre-setting switches, in ON- as well as in OFF-position, and also testing of all components involved in temperature control of the DESIRED temperature control system. Therefore, carrying out a test in one range only, or at only one temperature is not permissible.
- ☐ ● Set temperature at 49°C and close the air exhaust opening on the handle.
 - ↳ The electronic excess-temperature protection must respond after approx. 100-120 sec. (in the temperature display error code "F7" appears).
- ☐ ● Measure temperature of air at standard settings: 30° and 44°C.
 - ↳ The value may not deviate more than $\pm 0,5^\circ \pm 1/2$ digit, i.e. 1°C in total. Typically, however, values are better than $\pm 0,5^\circ$ C.

This measurement is critical !

Measuring probes or thermometers which are too large may cause faulty measurements because of substantial heat removal, inertia, and because their temperature sensitivity is not localised on a point but spread over a large surface. Use measuring instruments with an immersion probe, having a minimum precision of 0.3°C and a resolution of 0.1°C.

After setting the temperature, wait at least 1 minute before measuring to allow temperature stabilization of the double-barrelled hose and handle.

After setting the temperature 1 minute at least should be waited in order that the probe attains correct temperature.

6.2 Visual inspection

Test

- ☐ ● Check the unit for external damage (damage to cables, hoses, filter and handle).
- ☐ ● Check filter for dirt or a defect.
- ☐ ● Inspect unit, disconnected from the main power supply and with open housing, for internal damage, and leaks. Close housing again and tighten screws. Re-connect the main power cable.
- ☐ ● Check fuses for correct protection value and melting characteristics.
- ☐ ● Check sign plates and inscriptions for completeness and readability.

6.3 Electrical test

Test

- ☐ ● Measure protective conductor resistance according to VDE 0751 (max. 0.3 Ohm).
- ☐ ● Measure and compare with "first value measured" of unit leakage current according to VDE 0751 (measured during operation).
 - ↳ The "value measured first" may not be exceeded by more than 50%.
- ☐ ● Document and record the evaluation and tests according to VDE 0751.

6.4 Replacing the filter

- The air filter (④, fig. 2) must be replaced once per year as follows:
 - Remove the filter by unscrewing it from the holder (turn the filter to the left).
 - Mount the new filter by screwing it into the holder (turn the filter to the right).

6.0 Maintenance et service

Le changement de filtre (voir 6.4) doit être effectué, si cela est nécessaire, immédiatement par l'utilisateur.

Contrôle de sécurité technique

6.1 Contrôle de fonctionnement

Contrôle

- ☐ ● Mettre l'appareil à plusieurs reprises en marche et à l'arrêt.
 - ↳ Fonctionnement correct du témoin lumineux de réseau.
 - ↳ Activation automatique du test d'affichage.
- ☐ ● Test d'affichage.
 - ↳ Tous les affichages optiques et acoustiques donnent leur signal dans la première seconde suivant la mise en marche (en particulier test segment " 8 8").
- ☐ ● Régler tous les présélecteurs de température sur 40°C et contrôler l'un après l'autre en appuyant sur la touche correspondante si dans tous les domaines 40°C sont atteints sur l'affichage de température REELLE.
 - Contrôler la température de l'air.
 - Effectuer le même contrôle avec 37°C et 28°C.
 - ↳ L'assemblage spéciale des températures 40°C, 37°C et 28°C, ainsi que le contrôle dans tous les domaines assurent un test complet de tous les contacts des présélecteurs, dans la position marche comme dans la position arrêt ainsi que le contrôle de tous les composants déterminant la température du réglage de température de CONSIGNE. Une vérification dans un seul domaine ou à une température n'est donc pas suffisante.
- ☐ ● Régler la température sur 49°C et tenir en bouchant l'ouverture de sortie d'air à la poignée.
 - ↳ La protection électronique de sur-température doit se déclencher après env. 100-120 s (dans le display de l'affichage de température apparaît le code d'erreur "F7").
- ☐ ● Mesurer la température de l'air pour les réglages standard: 30°C et 44°C.
 - ↳ La valeur ne doit pas diverger de plus de $\pm 0,5^\circ \pm 1/2$ digit donc 1°C au total. Les valeurs typiques sont supérieures à $\pm 0,5^\circ\text{C}$.

Cette mesure est complexe !

Des sondes de température ou thermomètres trop grands conduisent, en raison de leur forte dissipation de chaleur, leur inertie et leur sensibilité de température non ponctuelle, mais sur une grande surface, à des mesures incorrectes. Les appareils avec Luft-sonde à immersion, une exactitude de 0,3°C et une résolution de 0,1°C ou meilleure sont appropriés.

Après le réglage de la température, il faut attendre au moins 1 minutes, afin que le sonde soit à bonne température.

6.2 Contrôle visuel

Contrôle

- ☐ ● Contrôler si l'appareil présente des dommages extérieurs (endommagement des câbles, tuyaux, filtres et poignée).
- ☐ ● Contrôler le filtre pour détecter toute salissure ou tout défaut.
- ☐ ● Après avoir coupé l'appareil du réseau et ouvert le boîtier, contrôler si l'appareil présente des dommages internes ou des fuites. Refermer et visser le boîtier, rebrancher la fiche de contact.
- ☐ ● Contrôler les fusibles (valeur correcte et caractéristique de fusion).
- ☐ ● Contrôler si les inscriptions sont complètes et bien lisibles.

6.3 Contrôle électrique

Contrôle

- ☐ ● Mesure de la résistance de conduction de protection (max. 0,3 Ohm).
- ☐ ● Mesure et comparaison avec la „première valeur mesurée“ du courant de fuite d'appareil. (mesure pendant le service).
 - ↳ La première valeur mesurée ne doit pas dépasser plus de 50 %.

6.4 Remplacement du filtre

- Remplacer une fois par an le filtre à air (④, illustr. 2) comme suit:
 - Desserrer le filtre du support en tournant vers la gauche.
 - Visser le nouveau filtre dans le support en tournant vers la droite.

D

UK

⇒ Page 36

F

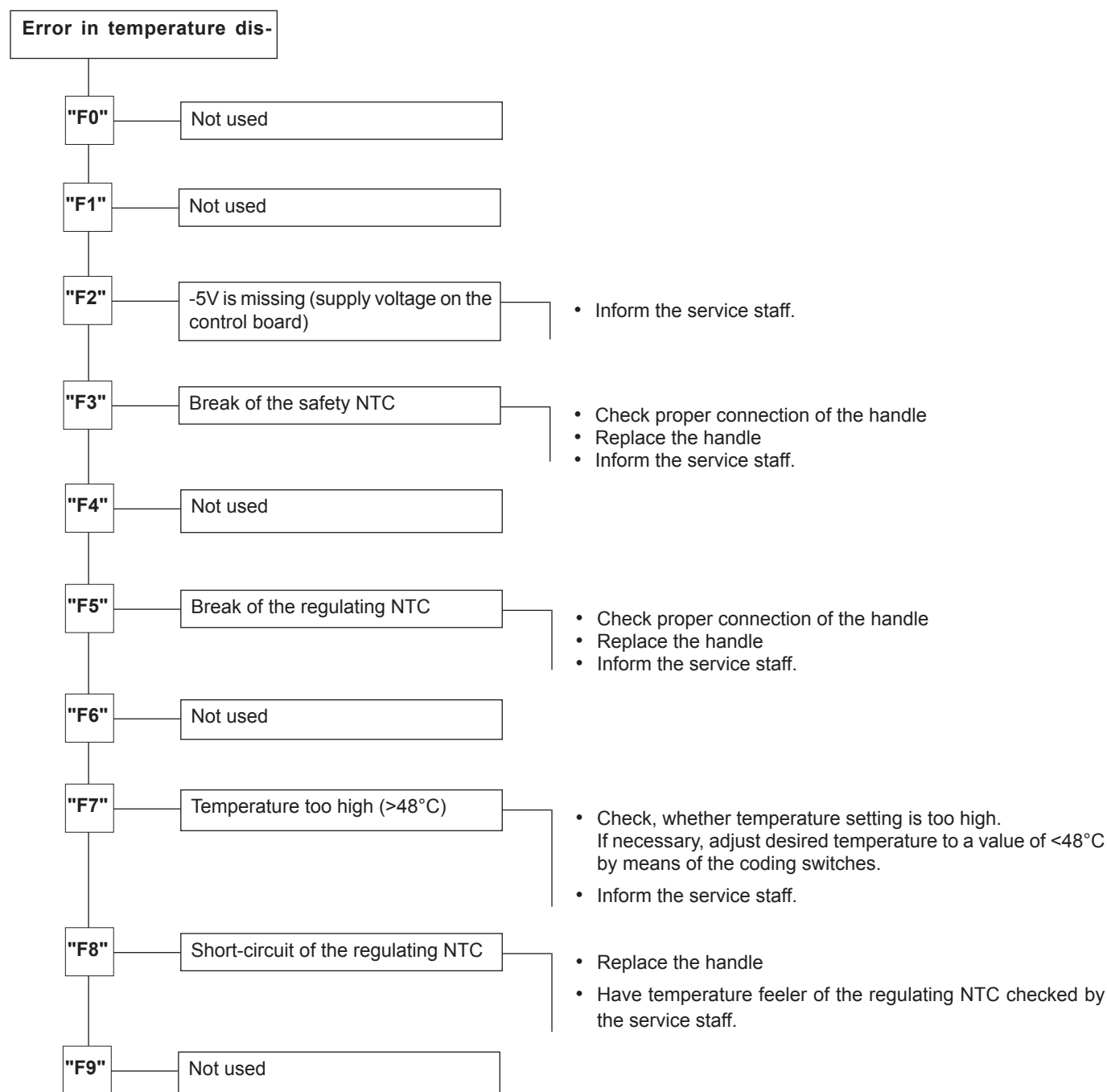
⇒ Page 37

7.0 Behebung von Funktionsstörungen

Fehler in Temperaturan-		
"F0"	Nicht benutzt	
"F1"	Nicht benutzt	
"F2"	-5V fehlt (Versorgungsspannung auf der Steuerplatine)	<ul style="list-style-type: none"> • Servicetechniker informieren.
"F3"	Bruch des Sicherheits-NTC	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob der Handgriff korrekt angeschlossen wurde • Handgriff austauschen • Servicetechniker informieren.
"F4"	Nicht benutzt	
"F5"	Bruch des Regel-NTC	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob der Handgriff korrekt angeschlossen wurde • Handgriff austauschen • Servicetechniker informieren.
"F6"	Nicht benutzt	
"F7"	Temperatur zu hoch (>48°C)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen, ob Temperatureinstellung nicht zu hoch. Ggf. Solltemperatur an den Codierschaltern auf einen Wert <48°C einstellen. • Servicetechniker informieren.
"F8"	Kurzschluss des Regel-NTC	<ul style="list-style-type: none"> • Handgriff austauschen • Prüfen des Regel-NTC-Temperaturfühlers durch Servicetechniker.
"F9"	Nicht benutzt	

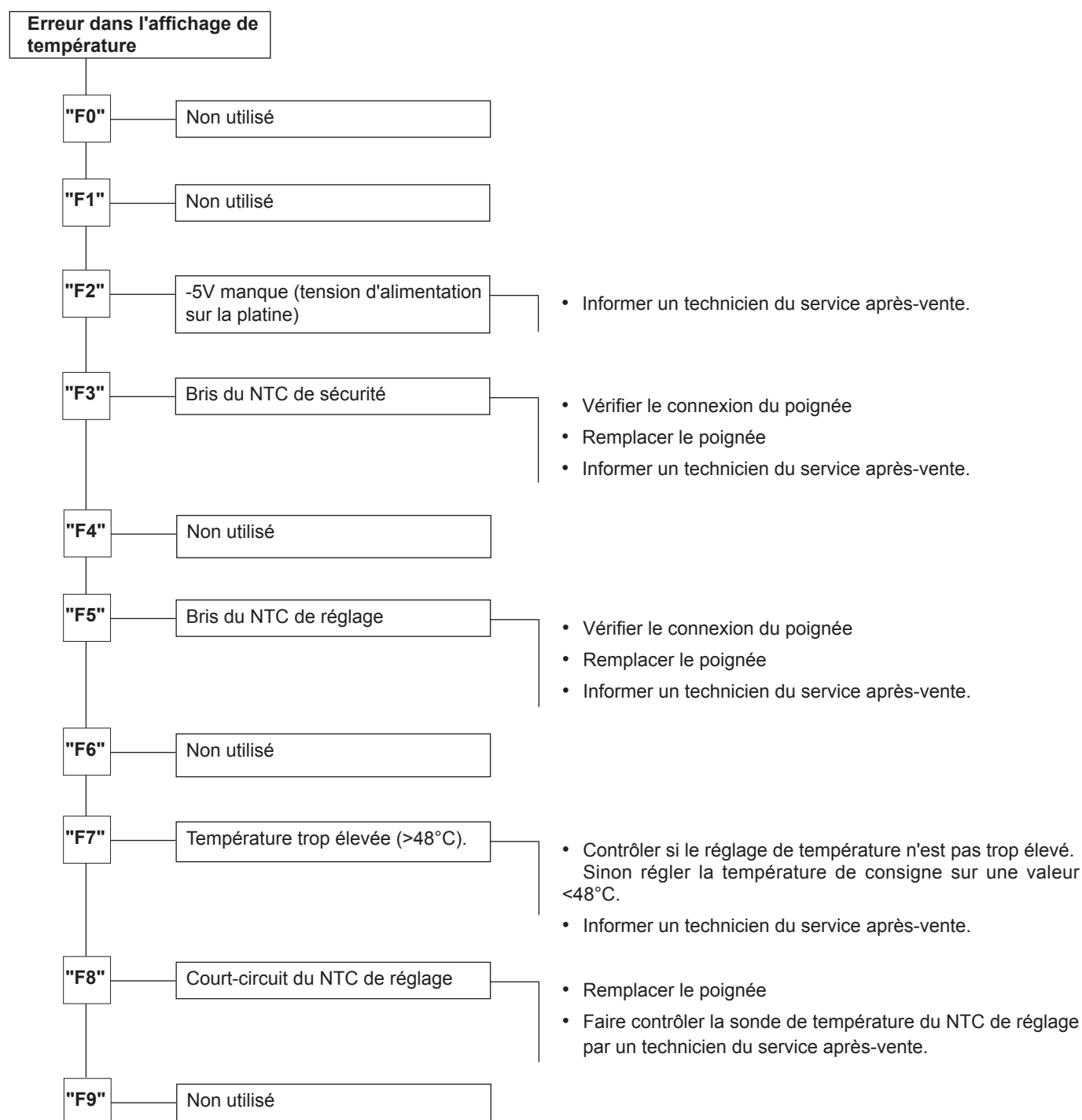
Falls die Fehler anhand dieser Tabelle nicht behoben werden können, bitte Service benachrichtigen, oder das Gerät zur Reparatur einsenden. Keine eigenen Reparaturversuche unternehmen!

7.0 Trouble-shooting



If, errors cannot be corrected inform the GN Otometrics service staff. Do not attempt to repair the unit yourself!

7.0 Suppression de défaillances de fonctionnement



Si vous n'arrivez pas à supprimer les erreurs à l'aide de ce tableau, nous vous prions d'en informer le service après-vente. Ne pas faire vos propres réparations!

D

UK

⇒ Page 39

F

⇒ Page 40

8.0 Zubehör- und Ersatzteilliste

8.1 Zubehör

Beschreibung

Artikel-Nr.

EingangsfILTER	000.0545.0
Netzanschlusskabel	507.0859.0
Handgriff komplett	502.1035.0
Schlauchspitze für Düse (30 St.)	502.0844.0
Gebrauchsanweisung	502.1100.i

8.2 Ersatzteile

Beschreibung

Artikel-Nr.

Gerätefuß, steckbar	000.0639.0
Sicherung T800mA H / 250V 5x20mm	008.0081.0
EingangsfILTER	000.0545.0
Netzanschlusskabel	507.0859.0
Handgriff komplett	502.1035.0
Düsenansatz	502.1045.0
Schlauchspitze für Düse (30 St.)	502.0844.0

UK

F

⇒ Page 40

8.0 Accessories and spare parts

8.1 Accessories

<u>Description</u>	<u>Article-No.</u>
Air inlet filter	000.0545.0
Power cable	507.0859.0
Handle, complete	502.1035.0
Hose tips for jet (30 pcs.)	502.0844.0
Operating instructions	502.1100.i

8.2 Spare parts

<u>Description</u>	<u>Article-No.</u>
Unit basis, to be plugged in	000.0639.0
Fuse T800mA H / 250V 5x20mm	008.0081.0
Air inlet filter	000.0545.0
Power cable	507.0859.0
Handle, complete	502.1035.0
Jet connection	502.1045.0
Hose tips for jet (30 pcs.)	502.0844.0

8.0 Liste des accessoires et des pièces détachées

8.1 Accessoires

<u>Description</u>	<u>Numéro article</u>
Filtre d'entrée d'air	000.0545.0
Câble d'alimentation	507.0859.0
Poignée, complet	502.1035.0
Bouts de tuyau pour mettre sur le bout de buse (30).....	502.0844.0
Mode d'emploi.....	502.1100.i

8.2 Pièces détachées

<u>Description</u>	<u>Numéro article</u>
Pied d'appareil, enfichable.....	000.0639.0
Fusible T800mA H / 250V 5x20mm	008.0081.0
Filtre d'entrée d'air	000.0545.0
Câble d'alimentation	507.0859.0
Poignée, complet	502.1035.0
Bout de buse.....	502.1045.0
Bouts de tuyau pour mettre sur le bout de bus (30).....	502.0844.0

D


UK

⇒ Page 42

F

⇒ Page 43

9.0 Technische Daten


Spannungsbereich	100 - 240 V~ ± 5 %; 50/60 Hz
Stromaufnahme	max. 0,75 A
Netzkabel	3 m
Leistungsaufnahme	max. 85 W
Betriebsarten	Vorbereitungsmodus; Stimulationsmodus (bei auf der Kalt- bzw. Warmreizstufe vorgewählten Temperatur); Heizung aus und kein Luftflow (Sparmodus, Standby)
Reizdauer	vorwählbar mittels Timer von 1 bis 99 Sek.
Timeranzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,5 s ± ½ Digit
Lufttemperatur	20°C - 47°C
tiefste Temperatur	ca. 2°C über Raumtemperatur
Temperaturanzeige	Anzeigegenauigkeit ± 0,5 °C ± ½ Digit
Temperaturabweichung	< ± 1°C
Luftdurchfluss	5,0 l/min ± 10 %
Anschlüsse	Netzanschluss über Kaltgerätesteckdose; Steuerausgang f. einen Nystagmographen; Aquipotentialausgleich; Anschluss für den Handgriff; Lufteinlass
Betriebsdauer	Kurzzeitbetrieb: 1. Automatische Abschaltung nach erfolgter Stimulation. 2. Automatische Abschaltung nach 3 Minuten.
Sicherungen	F 8 A (f. 220-240 V~) F 15 A (f. 110-127 V~)
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Gehäuseableitstrom	max. 0,1 mA
Patientenableitstrom	max. 0,1 mA
Umgebungsbedingungen	
Transport/Lagerung	-20...+50°C; 5...90 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Betrieb	+10...+35°C; 20...80 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen HxBxT	14,5 x 37 x 32 cm
Gewicht	ca. 3,7 kg
Wiederkehrende	
Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Die sicherheitstechnische Kontrolle (STK) muss, entsprechend §4 Absatz (4) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), nach jeder Instandhaltungsmaßnahme durchgeführt werden. Die STK dient zur Feststellung der Sicherheit und Funktionstüchtigkeit der wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale, soweit sie durch Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können. Sie ist jedoch spätestens nach Ablauf einer Frist von einem Jahr durchzuführen, entsprechend §6 Absatz (1) der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV).
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzgrad	Typ B 
Schutzart	IPX0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	Ila
CE-Kennzeichnung	CE 0124
Angewandte Normen	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)

9.0 Specifications

UK


F

⇒ Page 43

Voltage range	100 - 240 V~ ± 5 %; 50/60 Hz
Current input	0.75 A max.
Power cable	3 m
Power consumption	85 W max.
Operating modes	Preparation mode; Stimulation mode (at temperature preselected for the cold stimulation level resp. warm stimulation level); Heating off and no air flow (economy mode, standby mode)
Stimulation time	can be preselected by timer from 1 up to 99 sec.
Timer indication	Accuracy ± 0.5 s ± ½ digit
Air temperature	20°C - 47°C
Lowest temperature	approx. 2°C above room temperature
Temperature indication	Accuracy ± 0.5 °C ± ½ digit
Temperature deviation	< ± 1°C
Air flow	5.0 l/min ± 10 %
Connections	Power connection; Control output for a nystagmograph; Equipotential equalization; Connection for the handle; Air inlet
Operating time	Short-time operation: 1. Automatic shut-off after completion of stimulation. 2. Automatic shut-off after 3 minutes.
Fuses	quick-acting 8 A (220-240 V~) quick-acting 15 A (110-127 V~)
Protective earth conductor resistance	0.1 Ω max.
Earth leakage current	0.5 mA max.
Enclosure leakage current	0.1 mA max.
Patient leakage current	0.1 mA max.
Ambient conditions	
Transport/storage	-20...+50°C; 5...90 % humidity without condensing, air pressure 700...1060 hPa
Operation	+10...+35°C; 20...80 % humidity without condensing, air pressure 700...1060 hPa
Dimensions HxWxD	14.5 x 37 x 32 cm
Weight	approx. 3.7 kg
Protection class (EN 60601-1)	I
Degree of protection	Type B 
Protection category	IPX0
Classification acc. to Annex IX EEC directions 93/42/EEC	IIa
CE marking	CE 0124
Rules applied	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
UMDNS-Code	10-548
REF	502.1100.0
Canadian Classification	
Device group	Ear, nose, throat
PNC	77ETP
Risk Class	2
Description	STIMULATOR, CALORIC (WATER)

Classification canadienne	
Application	ORL
PNC	77ETP
Classe de risque	2
Description	Stimulation calorique (eau)

9.0 Spécifications techniques

Alimentation	100 - 240 V~ ± 5 %; 50/60 Hz
Courant absorbé	0,75 A max.
Câble de réseau	3 m
Puissance absorbé	85 W max.
Modes opératoires	Mode de préparation; mode de stimulation (à la température du niveau de stimulation chaud ou de stimulation froid); Chauffage arrêt et pas d'arrivée d'air (mode économique, stand-by)
Durée de stimulation	ajustable avec minuteur de 1 jusqu'à 99 sec.
Précision du minuteur	± 0,5 s ± ½ digit
Température d'air	20°C - 47°C
Plus basse température	env. 2°C au-dessus de la température ambiante
Précision d'affichage	Affichage température ± 0,5 °C ± ½ digit
Déviation de la température	< ± 1°C
Passage d'air	5,0 l/min ± 10 %
Raccords	Raccord au réseau par prise de courant pour appareils froids; Sortie de commande pour un nystagmographe; Compensation équipotentielle; Raccord pour poignée; Entrée d'air
Durée de service	Service à courte durée: 1. Mise hors service automatique après l'opération de stimulation. 2. Mise hors service automatique après 3 minutes.
Fusibles	8 A à fusion rapide (pour 220-240 V~) 15 A à fusion rapide (pour 110-127 V~)
Résistance de fil de protection	0,1 Ω max.
Courant de fuite de la terre	0,5 mA max.
Courant de fuite du boîtier	0,1 mA max.
Courant de fuite du patient	0,1 mA max.
Conditions ambiantes	
Transport/stockage	-20...+50°C; humidité relative de l'air de 5...90 % sans condensation, pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Service	+10...+35°C; humidité relative de l'air de 20...80 % sans condensation, pression atmosphérique de 700...1060 hPa
Dimensions HxLxP	14,5 x 37 x 32 cm
Poids	env. 3,7 kg
Classe de protection (EN 60601-1)	I
Type de protection	Type B 
Catégorie de protection	IPX0
Catégorie de risque (selon appendice IX de la directive EU 93/42 C.E.E)	Ila
Marquage CE	CE 0124
Normes appliquées	EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 EN 60601-1-2: 1993 (EMV / EMC)
Code UMDNS	10-548
REF	502.1100.0

Classification canadienne	
Application	ORL
PNC	77ETP
Classe de risque	2
Description	Stimulation calorique (eau)

D

10.0 Entsorgung

- Die Verpackung aus Karton bzw. PE-Schaum kann voll recycled werden oder zur weiteren Verwendung an Ihren Lieferanten zurückgegeben werden.
- Das Airmatic™ II beinhaltet keine Gefahrgüter.
- Das Gehäusematerial ist voll recyclingfähig.
- Die Bestandteile des Airmatic™ II sind ordnungsgemäß zu entsorgen und die Materialien sorgfältig zu trennen.
- Die Elektronik-Leiterplatten sind einem entsprechenden Recyclingverfahren zuzuführen.
- Gebrauchte Schlauchspitzen, die nicht mehr desinfiziert werden können, sind umgehend dem Hausmüll zuzuführen.

UK

10.0 Disposal

- Packaging material, cardboard and/or PE foam, can be fully recycled or returned to your supplier.
- The Airmatic™ II does not contain any hazardous materials.
- The material of the housing can be completely recycled.
- The component parts of the Airmatic™ II must be correctly discarded and the materials should be carefully separated for recycling.
- Electronics circuit boards must be discarded using the appropriate recycling process.
- Used hose tips, which no longer can be disinfected, must be discarded into domestic waste immediately.

F

10.0 Elimination

- L'emballage en carton ou mousse PE peut être complètement recyclé ou redonné au fournisseur pour une nouvelle utilisation.
- Le Airmatic™ II ne comprend pas de produits dangereux.
- Le matériau du boîtier peut être complètement recyclé.
- Les parties composantes du Airmatic™ II sont à éliminer correctement et les matières sont à trier avec soin.
- Les cartes électroniques de circuits imprimés doivent faire l'objet d'un processus de recyclage approprié.
- Les bouts de tuyaux usagés qui ne peuvent plus être désinfectés sont à mettre immédiatement dans les ordures ménagères.



MedizinTechnik

... for a better life

**EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
FÜR MEDIZINPRODUKTE**

**EC - DECLARATION OF CONFORMITY
FOR MEDICAL PRODUCTS**

**DECLARATION DE CONFORMITE C.E.
POUR PRODUITS MEDICAUX**

*Name / Adresse des Herstellers:
Name / Address of Manufacturer:
Nom / Adresse du Fabricant:*

**ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 (0) 76 53 / 6 89-0**

**Wir erklären hiermit, dass das Produkt... / We hereby declare that the product... /
Par la présente, nous déclarons que le produit...**

*Artikelbezeichnung / Designation /
Désignation d'article:*

 **Airmatic Art.Nr. 999.1100.0**

Varianten / Models / Variantes:

**den grundlegenden Anforderungen der nachstehenden Richtlinie entspricht:
is in conformity with the following standards:
est conforme aux prescriptions données de la directive sous-mentionnée:**

- Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte
vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 7. August 2002
- Directions 93/42/EEC on medical products, passed by the commission
on 14th June 1993, last amended on 7th August 2002
- Directive 93/42 du Conseil sur les produits médicaux du 14 Juin 1993,
dernier changement le 7 Août 2002

Das Produkt wird gekennzeichnet mit:
The product is marked with the sign:
Le produit possède le marquage:



Lenzkirch, den 03.01.2007
Place and date of issue


Wolfgang Hessler
Geschäftsführer / Managing Director

*Zeitlich unbegrenzt gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt.
Validity unlimited till further changes at the product.
Validité non limitée à l'exception des changements au produit.*

Qd 148-4_CE0124